2011 年 9 月 22 日　（第 1 版）　　認証番号：　223ALBZX00032000 号

機械器具 62　歯科用切削器

管理医療機器　歯科用多目的超音波治療器　70719000

特定保守管理医療機器

バリオス　９７０

【禁忌・禁止】

①爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。特に可燃性の麻酔を行った患者へは使用しないこと。［爆発のおそれ］
②施術の際は必ず充分な注水をしながら行うこと。
［歯面の損傷、ハンドピースの発熱のおそれ］
③施術中はセラミック等の補綴物に絶対に触れないようにすること。［補綴物破損のおそれ］
④チップが直接歯肉、粘膜、皮膚に触れないこと。
［傷、やけどのおそれ］

【併用禁忌】

①本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるので、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メス使用時には必ずメインスイッチを切ること。
③本製品は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがあるので、患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用しているときは使用しないこと。

【形状・構造等】

EMC 適合：ＪＩＳ　Ｔ　０６０１－１－２：２００２

【使用目的】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除に用いる。

【品目仕様等】

電源電圧・・・・・・・ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
電源入力・・・・・・・２９ＶＡ
駆動周波数・・・・・・２８～３２ｋＨｚ

【操作方法】

①コントロールユニットに水フィルターセット、ボトル、ハンドピース、フットスイッチ、電源コードを接続する。
②使用する目的及び部位に合わせてチップを選択し、ハンドピース先端へ接続する。
③電源スイッチをＯＮにした後、注水経路、モード、出力を設定し、フットスイッチを踏み、作動させる。注水量は水量調整ノブで調整する。
④使用後は、電源スイッチをＯＦＦにし、ハンドピース及びチップを洗浄し、１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
滅菌例）１２１℃で２０分間又は１３２℃で１５分間のオートクレーブ滅菌。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。
①濡れた手で電源コードを抜き差ししないこと。
②コントロールユニットに水がかからないように注意すること。
③使用する前に必ず患者の口腔外で作動させ、点検を行うこと。また、使用中はチップの緩み等に注意すること。その時少しでも異常を感じたら使用を中止し販売店へ連絡すること。
④電源コードは必ずアース付きプラグに挿入すること。
⑤チップは必ず指定されたパワーレンジ（チップのケースに記載）以下で使用すること。
⑥チップは金属冠、ポーセレン冠等の除去を目的とする以外は、それらに接触させないこと。
⑦チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
⑧チップは使用すると摩耗する。摩耗してくると出力が弱くなるので、弱くなったと感じたらチップを新しいものと交換すること。
⑨チップは付属のチップ交換レンチで確実に締め付けること。
⑩チップのねじの部分にゴミが付いたまま取り付けると振動が弱くなったり、出力しないことがある。ねじの部分にゴミが付着していたら清掃すること。
⑪ハンドピースを取り付けずに電源スイッチをＯＮにしないこと。
⑫強い衝撃を与えないこと。特に落下させないよう注意を払うこと。
⑬他社メーカーのチップは装着しないこと。動作しなかったり、熱を持つことがある。チップは必ず弊社のバリオスチップを使用すること。
⑭ハンドピースを滅菌のため等で取り外す際は必ずチップを取り外してから行うこと。
⑮発振状態のハンドピースやハンドピースコードのすぐ近くにコンピュータやＬＡＮ用ケーブルがある場合、それらに影響が出ることがある。また近くにラジオの受信機があるとノイズが入ることがある。
⑯使用後は電源スイッチを切ること。また長期間使用しない場合は電源プラグを取り外し、コントロールユニット内の水を抜くこと。
⑰電源コードやハンドピースコードはプラグ部分を持って引き抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１）貯蔵・保管方法

①水のかからない場所に保管すること。
②温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

２）耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り７年間とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②ハンドピース及びチップは、患者治療毎に１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行うこと。
例）１２１℃で２０分又は１３２℃で１５分
③しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【包装】

バリオス　９７０には２種類の包装があり、以下のものが１箱の中に入る。

バリオス　９７０の場合
- ・コントロールユニット・・・・・・１個
- ・ハンドピース（光なし）・・・・・１本
- ・ハンドピースコード（光なし）・・１本
- ・フットコントロール・・・・・・・１個
- ・ボトル・・・・・・・・・・・・・２個
- ・チップレンチ・・・・・・・・・・３個
- ・水フィルターセット・・・・・・・１本
- ・電源コード・・・・・・・・・・・１本
- ・チップ・・・・・・・・・・・・・３本
- ・滅菌ケース・・・・・・・・・・・１個
- ・その他附属品類・・・・・・・・・１式

バリオス　９７０ＬＵＸの場合
- ・コントロールユニット・・・・・・１個
- ・ハンドピース（光付き）・・・・・１本
- ・ハンドピースコード（光付き）・・１本
- ・フットコントロール・・・・・・・１個
- ・ボトル・・・・・・・・・・・・・２個
- ・チップレンチ・・・・・・・・・・３個
- ・水フィルターセット・・・・・・・１本
- ・電源コード・・・・・・・・・・・１本
- ・チップ・・・・・・・・・・・・・３本
- ・滅菌ケース・・・・・・・・・・・１個
- ・その他附属品類・・・・・・・・・１式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ
住　所：〒３２２－８６６６
栃木県鹿沼市下日向７００
ナカニシお客様相談窓口
０１２０－７２４２－５６
受付時間　９：００～１７：００
（土・日祝祭日を除く）
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６
製造業者：株式会社ナカニシ

取扱説明書を必ずご参照ください。